

Modul „Praxislabor“

1	<p>Betreiben Sie ein Praxislabor?</p> <p>Als Praxislabor wird allgemein das Zahnarzlabor bezeichnet, welches von einer/m Zahnärztin/arzt selbst in eigener Praxis betrieben wird. Das Betreiben eines zahntechnischen Labors ist gemäß § 11 S. 1, 1.Alt. Musterberufsordnung Zahnärzte (MBO-Z) der Zahnärzteschaft ausdrücklich erlaubt:</p> <p>Hintergrund ist, dass die Erbringung zahntechnischer Leistungen zum Berufsbild des Zahnarztes gehört. Dies ergibt sich aus § 1 Abs. 3 Zahnheilkundengesetz (ZHG). Das Praxislabor ist somit auch Teil der freiberuflichen zahnärztlichen Tätigkeit, unterliegt damit nicht den Regelungen der Handwerksordnung und ist nicht gewerbesteuerpflichtig. Gleichwohl muss es nicht zwingend in den Räumen der Zahnarztpraxis selbst betrieben werden. Es reicht, dass es in angemessener räumlicher Entfernung zur Zahnarztpraxis liegt, § 11 Satz 2 MBO-Z.</p> <p>Unter der Bezeichnung Dentallabor wird demgegenüber das gewerblich betriebene Zahntechniklabor gefasst (§ 1 Abs. 1 und 2 i.V.m. Anlage A Ziff. 37 Handwerksordnung (HwO)). Kennzeichnend ist die Meisterpflicht, die sich aus der Handwerksordnung ergibt. Das bedeutet, dass für den Betrieb mindestens ein Zahntechniker (meist der Inhaber) die entsprechende besondere Meisterbefähigung aufweisen muss.</p>	<p>Weichenfrage Bei Nein-Modul beendet</p>
2	<p>Sind Ihre im Labor zur Anwendung kommenden aktiven Medizinprodukte in Ihrem Bestandsverzeichnis aufgeführt?</p> <p>In das MP-Bestandsverzeichnis, welches nach der derzeit gültigen MPBetreibV gefordert wird, sind folgende Angaben einzutragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> § Betriebliche Identifikationsnummer, soweit vorhanden § Bezeichnung § Seriennummer § Anschaffungsjahr des Medizinproduktes § Name oder Firma und Anschrift des Medizinproduktverantwortlichen (i.d.R. der Hersteller) § die der CE-Kennzeichnung hinzugefügte Kennnummer der benannten Stelle, soweit diese nach den Vorschriften des Medizinproduktegesetz angegeben ist § Standort und betriebliche Zuordnung § Frist für die sicherheitstechnische Kontrolle <p>Beachten Sie bitte, dass elektrische Betriebsmittel nicht in das Bestandsverzeichnis mit aufgenommen werden müssen.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie hier (Link auf „Medizinprodukte und elektrische Betriebsmittel“)</p>	

Ergänzungen zur MDR 2021

3	<p>Liegen die Gebrauchsanleitungen aller im Praxislabor verwendeten Geräte vor?</p> <p>Die Gebrauchsanweisung, die dem Medizinprodukt beigefügten Hinweise und die für die Anwendung erforderlichen Angaben müssen dem Anwender jederzeit zur Verfügung stehen.</p> <p>MPBetreibV DGUV1 Betriebssicherheitsverordnung</p>	Frage 146
4	<p>Werden die Praxismitarbeiter (ZFAs, Zahntechniker) vor Beginn der Tätigkeit in Ihrem Praxislabor anhand der Betriebsanweisungen in die Handhabung der zahntechnischen Geräte und Maschinen eingewiesen?</p> <p>Nach Betriebssicherheitsverordnung hat der Praxisbetreiber die Gefährdungen im Umgang mit zahntechnischem Material und Geräten zu ermitteln, zu dokumentieren und anhand der Betriebsanleitungen (Gebrauchsanleitungen) die Mitarbeiter vor möglichen Gefahren zu informieren und entsprechende Schutzmaßnahmen, technisch, organisatorisch und persönlich bereitzustellen.</p> <p>Verfahrensanweisung "Gefährdungen im Praxislabor" Betriebsanweisungen Geräteeinweisung DGUV Betriebssicherheitsverordnung</p>	Frage 147
5	<p>Ist sichergestellt, dass nur elektrische Anlagen und Betriebsmittel genutzt werden, die regelmäßig auf ihren ordnungsgemäßen Zustand geprüft werden?</p> <p>Weitere Informationen finden Sie hier (Verlinkung auf elektrische Betriebsmittel)</p> <p>Eichpflicht für Goldwagen</p>	

Ergänzungen zur MDR 2021

<p>6</p>	<p>Ist bekannt, welche Gefahrstoffe im Labor verwendet werden und sind diese im Gefahrstoffverzeichnis gelistet?</p> <p>Als Gefahrstoffe im Sinne der Gefahrstoffverordnung (GefStoffV) gelten Stoffe und Gemische (Produkte), die ein oder mehrere "Gefährlichkeitsmerkmale" aufweisen: Sie sind zum Beispiel giftig, reizend, ätzend, krebserzeugend, leichtentzündlich oder umweltgefährlich. Behälter in denen Gefahrstoffe gelagert werden, müssen entsprechend gekennzeichnet sein. Sofern Sie in der Praxis Gefahrstoffe umfüllen, achten Sie darauf, dass Sie auch diese Behälter als Gefahrstoff kenntlich machen. Zur Ermittlung der vorhandenen Gefahrstoffe. Zur Ermittlung kann die Kopiervorlage Gefahrstoffkataster verwendet werden. Im Service Portal finden Sie unter "Gefahrstoffe" alle wesentlichen Inhalte der Gefahrstoffverordnung für die Zahnarztpraxis zusammengefasst. Es ist ebenfalls möglich ein gemeinsames Gefahrstoffverzeichnis für Zahnarztpraxis und Labor zu verwenden.</p> <p>DGUV V1 GefstoffV Arbeitsschutzgesetz</p>	<p>Frage 167</p>
<p>7</p>	<p>Sind die Sicherheitsdatenblätter für die Gefahrstoffe vorhanden?</p> <p>Wird im Praxislabor mit Kunststoffen gearbeitet, müssen die aktuellen Sicherheitsdatenblätter für die verwendeten Kunststoffe der Hersteller vorhanden sein und die dort genannten Schutzmaßnahmen eingehalten werden. Wie generell im Umgang mit Gefahrstoffen müssen für die Beschäftigten Betriebsanweisungen vorhanden sein aus denen die Gefahren, Schutzmaßnahmen, Erste Hilfe und Entsorgung hervorgehen. Diese müssen jährlich unterwiesen werden.</p> <p>GefStoffV DGUV 1</p>	<p>Frage 168</p>
<p>8</p>	<p>Werden die Praxismitarbeiter vor Tätigkeitsaufnahme und anschließend mindestens einmal jährlich schriftlich, arbeitsbereichs- und stoffbezogen zu Gefährdungen und Schutzmaßnahmen unterwiesen und ist dies dokumentiert?</p> <p>Gefahrstoffverordnung § 14</p> <p>Auch die Praxislabormitarbeiter sind vom Praxisinhaber ausreichend über die bestehenden Gefährdungen (Hitze, Staub, Infektionsgefährdung) zu unterweisen, zur arbeitsmedizinischen Vorsorge in der Zahnarztpraxis zu informieren und Immunisierung anzubieten. Dokumentationsvorlagen finden Sie im Service-Portal.</p> <p>Mitarbeiterunterweisungen Immunisierungsangebot DGUV 203-021 TRBA 250</p>	<p>Frage 148</p>

Ergänzungen zur MDR 2021

9	<p>Werden die Abformungen und zahntechnischen Werkstücke vor dem Transport ins Eigenlabor in der Praxis gereinigt und desinfiziert? Weichenfrage - Bei nein weiter mit Transport...</p> <p>Findet die Reinigung und Desinfektion der Werkstücke und Abformungen bereits in der Praxis statt muss dies im <u>Hygieneplan</u> der Zahnarztpraxis dokumentiert sein.</p> <p>Werden Abdrücke und Werkstücke nicht bereits in der Praxis vor Weitergabe ins Eigenlabor desinfiziert, muss ein gesonderter Arbeitsplatz (Desinfektionsplatz) eingerichtet werden, an dem die eingehenden mikrobiell kontaminierten Materialien und Transportbehälter desinfiziert und gereinigt werden.</p>	Frage 149
10	<p>Ist sichergestellt, dass der Transport der Abformungen und zahntechnischen Werkstücke aus dem Behandlungszimmer kontaminationsfrei in das Praxislabor erfolgen kann?</p> <p>Potenziell mikrobielle kontaminierte Abformungen und zahntechnische Werkstücke müssen in einer desinfizierbaren Transportumverpackung den Desinfektionsplatz im Labor erreichen:</p> <p><u>DGUV 203-021</u></p>	Frage 150
11	<p>Ist sichergestellt, dass der Desinfektionsplatz im Labor ausreichend gekennzeichnet ist oder eine Betriebsanweisung vorliegt?</p> <p>Der Desinfektionsplatz muss als solcher eindeutig gekennzeichnet sein. Dies kann z. B. durch die <u>Betriebsanweisung</u> oder durch das Symbol Biogefährdung oder durch die Bezeichnung „Desinfektionsplatz“ erfolgen. Das Symbol Biogefährdung sollte nur zur Kennzeichnung des Arbeitsbereiches und nicht auf den Transportverpackungen verwendet werden.</p> <p><u>DGUV 203-021</u> (inkl. Anhang)</p>	Frage 151
12	<p>Ist sichergestellt, dass bei Arbeiten am Desinfektionsplatz kein Schmuck an Händen und Unterarmen getragen wird?</p> <p>Bei Arbeiten am Desinfektionsplatz dürfen an Händen oder Unterarmen keine Ringe, Schmuckstücke oder Uhren oder Ähnliches getragen werden</p> <p><u>DGUV 203-021</u> <u>TRBA 250</u></p>	Frage 152
13	<p>Ist sichergestellt, dass ein Handwaschbecken in der Ausstattung nach TRBA 500/250 vorhanden ist?</p> <p>Beschäftigte, die Tätigkeiten mit mikrobiell kontaminierten Materialien durchführen, müssen leicht erreichbare, handberührungsfreie Handwascheinrichtungen mit fließendem warmen und kalten Wasser, Direktspender mit schonendem Hautreinigungsmittel und Händedesinfektionsmittel, Hautpflegemittel und Handtücher zum einmaligen Gebrauch zur Verfügung stehen (Handwaschplatz).</p>	Frage 154

Ergänzungen zur MDR 2021

14	<p>Ist sichergestellt, dass alle Oberflächen, die kontaminiert sein könnten, mit einem VAH gelisteten und geeigneten Desinfektionsmittel desinfiziert werden?</p> <p>Zur Desinfektion von Händen, Flächen, Geräten oder Instrumenten einschl. Hilfsmitteln und Transportbehältern sind Desinfektionsmittel und -verfahren mit zumindest begrenzter Viruzide geeignet (dieses schließt die Wirkung gegen HBV und HCV ein). Die Wirksamkeit der Mittel muss nachgewiesen sein mit einem Eintrag in der Liste des Verbundes für Angewandte Hygiene (VAH-Liste).</p> <p>DGUV Info 203-021</p>	Frage 155
15	<p>Stehen den Mitarbeitern im Labor geeignete Schutzausrüstungen z. B. Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Hautschutz zur Verfügung?</p> <p>Allen Beschäftigten muss geeignete Schutzausrüstung zur Verfügung gestellt werden.</p> <ul style="list-style-type: none">· Am Desinfektionsplatz müssen z.B. geeignete flüssigkeitsdichte Schutzhandschuhe in ausreichender Stückzahl zur Verfügung stehen.· Je nach Verschmutzungsgefahr durch Krankheitskeime oder verspritzende Desinfektionsmittel ist weitere Schutzkleidung zur Verfügung zu stellen.· Beim Betreiben von Modellgussobjekten muss Schutzausrüstung getragen werden (z.B. CE-Schutzbrillen)· Handelt es sich bei den verwendeten Kunststoffen um Gefahrstoffe müssen je nach Herstellerangaben Handschuhe, Schutzbrille oder eine Absaugung zur Verfügung gestellt werden. <p>DGUV 203-021</p>	Frage 156

Ergänzungen zur MDR 2021

16	<p>Werden in Ihrem Praxislabor Medizinprodukte hergestellt, die im Mund des Patienten verbleiben oder regelmäßig getragen werden (z. B. Schienen, ZE-Versorgung, Kronen etc.)?</p> <p>Ja - Fragen zur MDR Nein – Ende -Protokoll</p>	Weichen- frage
17	<p>Haben Sie sichergestellt, dass Sie in Ihrem Praxislabor MP verwenden, die eine CE-Kennzeichnung haben?</p> <p>Es dürfen ausschließlich Materialien (vorzugsweise CE-gekennzeichnet) und Geräte verwendet werden, die zur Herstellung von Sonderanfertigungen bestimmt sind</p> <p>Weitere Informationen finden Sie hier (Link zum Service Portal Ordner „Praxislabor“ oder entsprechendes Dokument)</p>	
18	<p>Dokumentieren Sie welche Materialien bei der hergestellten Arbeit verwendet werden?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dokumentieren Sie zur eindeutigen Nachvollziehbarkeit, welche Materialien bei hergestellten Arbeiten verwendet wurden z.B. digital im EDV-System oder auf Material- oder Laufzetteln (Aufbewahren an einem zentralen Ort). - Führen Sie, für eine einfache Rückverfolgung der jeweiligen Arbeiten, ein Chargensystem, indem Sie die Charge, bzw. LOT-Nummer der jeweiligen Arbeit dokumentieren. - Bewahren Sie Lieferscheine mit Angaben zu Materialien und Chargen-/ LOT-Nummern auf. <p>Materialkartei für Sonderanfertigungen Laufzettel</p>	
19	<p>Sind die Arbeitsabläufe zur Herstellung der Sonderanfertigungen in Ihrem Praxislabor festgelegt?</p> <p>Zur Sicherung gleichbleibend hoher Qualität bei der Herstellung von Sonderanfertigungen ist es sinnvoll, standardisierte Arbeitsabläufe festzulegen.</p> <p>ZQMS liefert Ihnen hierfür einige Beispiele, welche als Musterabläufe zu verstehen sind. Sie müssen an die Gegebenheiten Ihres Praxislabors angepasst und individualisiert werden.</p> <p>Weitere Informationen finden Sie hier (Link zum Service Portal Ordner „Praxislabor, Arbeitsabläufe“)</p> <p>Arbeitsabläufe Laufzettel</p>	Dokumente aus Nordrhein

Ergänzungen zur MDR 2021

20	<p>Liefen Sie für alle Sonderanfertigungen, die Sie Ihren Patienten anfertigen eine Konformitätserklärung mit?</p> <p>Sie sind verpflichtet für jede Sonderanfertigung eine Konformitätserklärung zu erstellen. Damit wird zugesichert, dass die Anfertigung des im zahnärztlichen Labor hergestellten Produkts, den Anforderungen der Verordnung EU 2017/745 (MDR) entspricht. Dies gilt nicht für Reparaturen o.ä.</p> <p>Da die meisten für die Konformitätserklärung geforderten Angaben bereits in der Laborrechnung enthalten sind, können beide Dokumente zusammengeführt werden. Die Rechnung müsste dazu um den folgenden Satz ergänzt werden:</p> <p><i>„Wir sichern zu, dass dieses Medizinprodukt ausschließlich für den genannten Patienten bestimmt ist und den allgemeinen Anforderungen des Anhangs I der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.“</i></p> <p>Musterkonformitätserklärung</p>	
21	<p>Beinhaltet die Konformitätserklärung alle notwendigen Angaben?</p> <ul style="list-style-type: none">- Name und Anschrift des Herstellers sowie aller Fertigungsstätten- Gegebenenfalls Name und Anschrift des Bevollmächtigten- Die zur Identifizierung des betreffenden Produktes notwendigen Daten- Erklärung, dass das Produkt ausschließlich für einen bestimmten Patienten oder Anwender bestimmt ist, der durch seinen Namen, ein Akronym oder einen numerischen Code identifiziert wird*- Name der Person, die das betreffende Produkt verordnet hat und die aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation durch nationale Rechtsvorschriften dazu befugt ist sowie gegebenenfalls Name der betreffenden medizinischen Einrichtung- Spezifische Merkmale des Produktes, wie sie in der Verordnung angegeben sind- Erklärung, dass das betreffende Produkt den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Medizinprodukteverordnung entspricht und gegebenenfalls Verweis auf die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, die nicht vollständig eingehalten wurden inklusive Angabe der Gründe <p>Da die meisten für die Konformitätserklärung geforderten Angaben bereits in der Laborrechnung enthalten sind, können beide Dokumente zusammengeführt werden. Die Rechnung müsste dazu um den folgenden Satz ergänzt werden:</p> <p><i>Hiermit bestätigen wir, dass die in dieser Rechnung aufgeführte Sonderanfertigung ausschließlich für den in der Rechnung benannten Patienten angefertigt wurde. Wir sichern hiermit zu, dass diese Sonderanfertigung der EU-Verordnung 2017/745 (MDR) Anhang I „Grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderungen“ entspricht.</i></p> <p>*Die Datenschutzbeauftragten der einzelnen Bundesländer beurteilen die Notwendigkeit der Anonymisierung von Aufträgen an externe Labore unterschiedlich. Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrer Kammer oder Ihrer Landesbehörde zum Datenschutz, welche Forderungen in Ihrem Bundesland gestellt werden.</p> <p>Musterkonformitätserklärung</p>	

Ergänzungen zur MDR 2021

22	<p>Kennen Sie die Aufbewahrungsfristen für Ihre Konformitätserklärungen?</p> <p>Die Konformitätserklärung muss für die zuständige Behörde bereitgehalten und mindestens 15 Jahre aufbewahrt werden. Sofern Sie die Konformitätserklärung auf Ihrer Laborrechnung dokumentiert haben, müssen diese nach einem System abgelegt werden, das eine Zuordnung zum Patienten über 15 Jahre sicherstellt.</p>	
23	<p>Haben Sie Ihre Sonderanfertigungen in Risikoklassen eingeteilt?</p> <p>Als Sonderanfertigung werden Medizinprodukte bezeichnet, die</p> <ul style="list-style-type: none"> - speziell aufgrund einer schriftlichen Verordnung (z.B. durch einen ZA) - von einer aufgrund ihrer beruflichen Qualifikation berechtigten Person (z.B. Zahntechniker), die eigenverantwortlich die genaue Auslegung und die Merkmale des Produktes festlegt, - für einen einzigen Patienten bestimmt sind, um ausschließlich dessen individuellen Zustand und individuellen Bedürfnissen gerecht zu werden (z.B. Prothese), <p>hergestellt werden.</p> <p>Sonderanfertigungen werden in vier Risikoklassen (I, IIa, IIb, III) eingeteilt. Diese orientieren sich an der „Verletzbarkeit des menschlichen Körpers“ durch das jeweilige Produkt. Dies wiederum definiert sich über die vom Hersteller gegebene Zweckbestimmung hinsichtlich des Anwendungsorts und der Anwendungsdauer des Produktes.</p> <p>Je höher das Risiko ist, welches vom MP ausgeht, desto höher ist die Risikoklasse. Ein Beispiel zur Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen finden Sie hier. In der Regel sind die in Praxislaboren hergestellten Sonderanfertigungen den Risikoklassen I und IIa zuzuordnen.</p> <p>Einteilung der Medizinprodukte in Risikoklassen</p>	
24	<p>Haben Sie sichergestellt, dass Sie auf Anforderung eine Dokumentation über die hergestellten Sonderanfertigungen inkl. Konformitätsbescheinigung für die Behörden zur Verfügung stellen können?</p> <p>Die Anlage XIII der MDR fordert das Bereithalten der Dokumentation über die hergestellten Sonderanfertigungen inkl. Konformitätsbescheinigung für die Behörden. Aus der Liste heraus muss eine Zuordnung zu dem jeweiligen Patienten erfolgen, so dass von dort ausgehend die Informationen zu der erstellten Sonderanfertigung zusammengetragen werden können. In der Regel können Sie die Information aus den entsprechenden Softwareprogrammen filtern. Sollte Sie über kein solches Programm verfügen, können Sie eine solche Liste natürlich auch manuell erstellen. Ein Muster finden Sie in den Dokumenten im Service Portal im Ordner „Praxislabor“.</p>	<p>Beispiel aus einem Labor?</p>

Ergänzungen zur MDR 2021

25	<p>Haben Sie in Ihrem Praxislabor ein Risikomanagement organisiert und dokumentiert?</p> <p>Ab Mai 2021 ist es für Hersteller von Sonderanfertigungen verpflichtend, ein Risikomanagement einzuführen. Dies gilt auch für das Praxislabor, das Sonderanfertigungen hergestellt. Wir haben Ihnen entsprechende Musterdokumentationen im Service Portal zusammengestellt.</p> <p>Im Rahmen des QMs sind Zahnarztpraxen bereits seit 2016 unter anderem verpflichtet, ein Risikomanagement in der Praxis zu etablieren. Neu ist, dass auch Hersteller von Sonderanfertigungen laut Anhang I Nr. 3 der MDR ein Risikomanagement einführen, die entsprechenden Maßnahmen schriftlich dokumentieren, umsetzen und aktuell halten müssen. Ggf. ist es sinnvoll zu überprüfen, ob Sie Ihr bestehendes Risikomanagement der Praxis um relevante Punkte des Eigenlabors ergänzen können. Wir stellen Ihnen ein Muster für Ihr Praxislabor zur Verfügung. Sollten Sie darüber hinaus weitere Laborarbeiten durchführen, sind die Muster entsprechend zu ergänzen.</p> <p>Risikomanagement Muster</p>	
26	<p>Ist Ihre Risikopriorisierung einheitlich und nachvollziehbar dokumentiert?</p> <p>Die Risikobewertung und das Risikomanagement dienen der klinischen Bewertung von Sonderanfertigungen nach Artikel 10 in Verbindung mit Artikel 61 und Anhang 14 MDR. Daher ist es notwendig im Rahmen des Risikomanagements eine Risikopriorisierung vorzunehmen, in der Sie jeweils die Eintrittswahrscheinlichkeit und die Auswirkungen des Risikos (zwischen 1-10) bewerten. Beachten Sie, dass bisher getroffene Maßnahmen zur Vermeidung des Risikos bei der Bewertung berücksichtigt werden.</p> <p>Multiplizieren Sie die Eintrittswahrscheinlichkeit mit der Auswirkung. Erhalten Sie einen Wert unter 20 besteht kein weiterer Handlungsbedarf. Je höher der Wert ist desto dringlicher müssen Maßnahmen ergriffen werden.</p> <p>Wir stellen Ihnen ein Muster für Ihr Praxislabor zur Verfügung. Sollten Sie darüber hinaus weitere Laborarbeiten durchführen, sind die Vorlagen entsprechend zu ergänzen.</p> <p>Falls Sie im Rahmen Ihrer Risikobewertung einen Handlungsbedarf feststellen, muss dies in Ihre Gefährdungsbeurteilung aufgenommen werden.</p> <p>Risikomanagement Praxislabor</p>	

Ergänzungen zur MDR 2021

27	<p>Haben Sie die Überwachung nach dem Inverkehrbringen Ihrer Sonderanfertigungen sichergestellt?</p> <p>„Bei Sonderanfertigungen ist der Sicherheitsbericht Teil der Dokumentation gemäß Anhang XIII Abschnitt 2.“ Laut Anhang XIII Punkt 5 gilt für Sonderanfertigungen: „Der Hersteller prüft und dokumentiert die Erfahrungen, die in der der Herstellung nachgelagerten Phase u.a. bei der klinischen Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen gemäß Anhang XIV Teil B gewonnen wurden, und trifft angemessene Vorkehrungen, um erforderliche Korrekturen durchzuführen.“ Das Überwachungssystem sollte folgende Aufzeichnungen enthalten:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Beobachtung und Dokumentation von Gefährdungen - Beurteilung der Gefährdungen - Festlegen von Präventiv- und Korrekturmaßnahmen - Vorgehensweise bei Vorkommnissen - Aufnahme dieser Aufzeichnungen in den regelmäßig zu aktualisierenden Überwachungsplan und Sicherheitsbericht <p>Für die Installierung Ihres Überwachungssystems sind folgende Dokumentationen im Rahmen Ihres Fehler- und Beschwerdemanagements hilfreich:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aufzeichnung über Reklamationen - Dokumentation von Kulanzarbeiten - gesammelte Rückmeldungen bzw. Feedback von Kunden, die im Zusammenhang mit möglichen Risiken/Gefährdungen stehen - Aufzeichnung von internen Fehlern - Informationen zu Vorkommnissen und Rückrufen - neue gesetzliche Änderungen <p>Überwachungsplan und Sicherheitsbericht Beschwerde- und Fehleranalyse</p>	
28	<p>Überprüfen und aktualisieren Sie Ihren Überwachungsplan und Sicherheitsbericht?</p> <p>Mindestens alle zwei Jahre müssen Sie Ihren Überwachungsplan und Sicherheitsbericht auf Aktualität überprüfen.</p> <p>Überwachungsplan und Sicherheitsbericht</p>	
29	<p>Haben Sie eine für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortlich Person (VPR) benannt?</p> <p>Für die Prüfung und Freigabe von hergestellten Produkten (also auch für Zahnersatz / Endkontrolle) wird eine verantwortliche Person verlangt. In der Regel ist die verantwortliche Person der Praxisinhaber oder ein angestellter Zahntechniker.</p> <p>Bestellung verantwortliche Person</p>	

Ergänzungen zur MDR 2021

30	<p>Wissen Sie wann eine Meldung von Vorkommnissen an das BfArM erfolgen muss?</p> <p>Unter einem Vorkommnis versteht man ein schwerwiegendes Ereignis oder eine Fehlfunktion, die für den Patienten lebensgefährlich sein könnte oder ein Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellt. Die Meldung erfolgt an das</p> <p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte –Abteilung Medizinprodukte – Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 53175 Bonn</p> <p>Meldevorlagen Online</p>	
31	<p>Kennen Sie die Meldefristen hinsichtlich der Meldung von Vorkommnissen?</p> <p>Die vorgegeben Meldefristen für schwerwiegende Vorkommnisse sind wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Grundsätzlich unverzüglich - Spätestens 15 Tage, nachdem das Labor oder die Praxis Kenntnis von dem Vorkommnis erhalten hat - Maximal 2 Tagen, nach Kenntnis, im Falle einer schwerwiegenden Gefahr für die öffentliche Gesundheit - Spätestens nach 10 Tagen, im Falle einer unvorhergesehenen schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes einer Person oder im Falle eines Todeseintritts 	
32	<p>Haben Sie sichergestellt, dass ein solches Vorkommnis auch in der Praxis schriftlich dokumentiert wird?</p> <p>In der Vergangenheit war es ausreichend, das Vorkommnis zu melden. Ab Mai 2021 ist es notwendig,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorkommnisse zusätzlich schriftlich zu dokumentieren, - Vorkommnisse zu erfassen und zu bewerten, - schwerwiegende Vorkommnisse zu melden, - eventuelle Rückrufe durchzuführen und gegebenenfalls über daraus folgende Sicherheitsmaßnahmen zu informieren. <p>Nutzen Sie hierfür Ihr vorhandenes Fehler- und Beschwerdemanagement</p>	
33	<p>Haben Sie einen Arbeitsablauf zum Vorgehen bei Meldung von Vorkommnissen dokumentiert?</p> <p>Erstellen Sie für Ihr Qualitätsmanagement eine Arbeitsanweisung, wie in einem solchen Fall verfahren wird. Kommunizieren Sie Ihrem Team den Verfahrensablauf.</p> <p>Musterablauf „Meldung von Vorkommnissen“</p>	
34	<p>Haben Sie die Fragen zum Praxislabor im Modul „Arbeitssicherheit- und Betriebsärztliche Anforderungen“ schon bearbeitet?</p> <p>Bitte überprüfen Sie, ob Sie die Fragen bzgl. des Praxislabor im Modul Arbeitssicherheit- und betriebsärztliche Anforderungen“ bearbeitet haben (ab Frage 145). Dort finden Sie zusätzliche Hinweise zur Arbeitssicherheit im Praxislabor.</p>	